

## 신규과제

2020-06-04/ 문의처 : 유소현(02-2258-8197)	
<p>1. 자세한 수정요청 사항은 [심사신청]탭에서 "수정요청 첨부파일"을 확인하여 주시기 바랍니다.</p> <p>2. 파일이 열리지 않으면 02-2258-4900에 전산오류 접수하시기 바랍니다</p>	
	<p>암조직 유전자 발현으로 PIK3CA 돌연변이 예측</p> <p>강준/이아원/이연수 &gt;교육 &gt;교육 오픈</p> <p>공개된 자료 이용연구, 할수록</p> <p>익명화권 공개자료</p> <p>2020-06-30</p>
심사서류	수정요청사항
연구진	<p>- 공개된 자료 이용 연구의 경우는 다음의 연구수행업무내용을 지정하여 주시기 바랍니다</p> <p style="text-align: center;">*다음*</p> <p style="text-align: center;">2,4,5,9,10,11</p>
연구정보	<p>-</p> <p>- 연구예정기간: 해당 사항이 2020-06-30으로 기재되어 있습니다, 현재 심사일정(6월중순)고려하였을시 실제 연구를 진행할수 있는기간이 약 2주로 상당히 짧습니다. 따라서 연구예정기간 연장신청을 고려하여 주시기 바랍니다.</p> <p>- 해당 항목에 연구 예정기간을 연장하시면 계획서(9) 연구기간에도 수정하여 주시기 바랍니다,</p>
임상시험계획서	<p>- 계획서는 version 관리가 필요합니다. 워드파일의 경우 [삽입]&gt;[바닥글]&gt;[바닥글 편집]이용하시어 version을 지정하여 주십시오.(예시 ver 1.0)</p> <p style="text-align: center;">**새 계획서 버전을 기재하는 곳: 계획서 파일 바닥란에 작성하는 VERSION / 계획서파일의 파일명 / 'eIRB&gt;첨부 탭&gt;계획서 버전쓰는 칸'. 세 군데에 동일하게 버전번호 일치되게 기재 필요**</p> <p>- (4) 피험자 인권침해 : 아래의 예시를 참조하여 개인정보 수집항목과 수집기한을 명확하게 기재하여 주시기 바랍니다.</p> <p>예시] 본 연구는 공개된 자료 이용하는 연구로써 누구나 접근할수 있는 TCGA 자료만을 사용할 계획이다. 대상자의 신원과 같은 개인정보는 심평원에서 관리하여 연구자들은 접근할 수 없다. 또한 해당 데이터는 코딩된 상태로 전달되기 때문에 대상자의 식별가능한 개인정보를 확인할 수 없</p>

	<p>다. 전체 데이터는 National Cancer Institute and the National Human Genome Research Institute에서 관리하며 이미 수집된 데이터를 이용한 연구로써 대상자의 인권침해, 윤리적 저촉 가능성은 매우 낮을것으로 사료된다. 연구와 관련된 해당 내용은 연구자만이 접근가능한 비밀번호로 잠금이 되는 문서로 제작하며, 이동형 저장장치(노트북, USB, 외장하드 등)에 보관하지 않는다. 연구에 관련된 모든 기록은 연구 종료 후 3년간 보관할 것이다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (7)선정/제외기준 : TCGA pan-cancer 공개자료에서 어떠한 대상자를 선별하여 다운받을 것인지에 대하여만 작성하여 주십시오. 가능한 선정기준은 다음과 같이 순번을 매겨 작성하여 주시기 바랍니다, [다음] - -아래 선정/제외기준에 해당하는 환자를 모집할 예정이다. 1. 선정기준 -만 19세 이상~70세 미만의 여성 -임신 14주 미만에서 진단된 유산으로 치료받은 여성 -수태물 염색체 검사를 시행한 여성 -유산 치료전 자궁초음파 소견을 확인할수 있는 여성  2. 제외기준 -.....</li> <li>- (8) 연구대상자수 : 웹사이트에서 선정기준에 해당하는 인원수를 산정하였을시 얼마의 인원수가 나오는지에 대하여 작성하여 주십시오.  -(10) 연구의 방법 : 연구의 방법은 수집하고자 하는 사항들을 어떤식으로 분석하고 파악하고 비교할 것인지에 대한 구체적 설계가 필요합니다. 다운로드를 받은 자료를 어떻게 분리하고 model performance를 시행할 것인지에 대한(Penalized logistic regression 방법으로 gene expression 으로 PIK3CA 돌연변이를 예측하는 모델을 개발)등을 어떻게 시행할 것인지에 대하여 구체적으로 작성하여 주십시오.</li> <li>- (11) 관찰항목 : 수집하고자 하는 모든 관찰항목에 대하여 기록하여 주시기 바랍니다. 현재 해당 항목은 model performance를 시행함으로써 얻은 자료로, 기본 다운로드 받은 자료에서 얻을 항목들이 누락되어 있으니 이를 기재하여 주시기 바랍니다.</li> <li>- (12) 효과평가기준 : 예측모델 평가를 위해 model performance를 어떻게 평가할 것인지에 대한 기준을 작성하여 주십시오.</li> <li>- (13) 대책 : 공개된 자료연구에 대한 대책은 아래 예시내용을 참고하여 주시기바랍니다.</li> </ul>
--	---

	<p>*예시*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 본 연구의 책임연구자 및 공동연구자는 가톨릭중앙의료원에서 제공하는 GCP 교육을 이수하였으며, GCP 및 연구윤리를 준수하여 연구를 수행한다. 조사한 자료는 연구자만 접근 가능한 곳에 비밀 번호로 잠금이 되는 문서로 보관하고, 연구가 종료되면 3 년간 보관한 뒤 폐기할 것이다. 연구는 임상연구계획서에 따라 진행하고, 연구설계 등의 변경사항이 생길 경우 임상연구심사위원회에 보고하며 연구를 위한 자료의 확보가 종료되면 종료보고서를 제출할 것이다.</li> </ul>
증례기록지	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> <li>- 해당과제 증례기록지 미제출 상태입니다. 수집할 데이터 항목을 정리하셔서 증례기록지를 제출하여 주시기 바랍니다.</li> <li>-</li> </ul>
근거논문 또는 IB	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> <li>- 근거논문은 최소 두 개 이상 첨부하여 주시기 바랍니다.</li> </ul>
동의과정면제사유서	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 본원에서는 공개된 자료를 이용하는 경우 동의과정면제사유서를 받고 있습니다, 이에 본 행정검토 문서와 함께 동의과정면제사유서를 전달드리오니 책임연구자 성명/서명/일자를 기록하시어 스캔본을 제출하여 주시기 바랍니다.</li> </ul>